

Penthrox®
(metoxyflurán)

 **MEDIS Therapeutics**

 **Medical
Developments
International**

Kontrolný zoznam pred podaním

Tento kontrolný zoznam je nevyhnutný na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania metoxyfluránu a vhodného managementu dôležitých vybraných rizík.

Pred použitím metoxyfluránu, **prosím, skontrolujte** všetky body 1-9 nižšie.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O MINIMALIZÁCII RIZIKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Nie je známe, že pacient má:

- 1** Kardiovaskulárnu nestabilitu
- 2** Hypersenzitivitu na metoxyflurán (alebo iné fluorované anestetikum)
- 3** Zvýšenú teplotu z anestetika (malígna hypertermia)
- 4** Znížený stav vedomia (vrátane v dôsledku požitia alkoholu)
- 5** Poruchu obličiek
- 6** Vek menej ako 18 rokov
- 7** Pľúcnu alebo respiračnú poruchu
- 8** Pečeňovú poruchu
- 9** Užíval metoxyflurán častejšie, ako je odporúčané

Ak pacient má ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov alebo užíva akékoľvek lieky uvedené na druhej strane, metoxyflurán **NEPODÁVAJTE.**

Poučte pacienta, ako si správne podať metoxyflurán.

Pripomienka: pred podaním si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) a pacientovi dajte Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) a Bezpečnostnú kartu pacienta.

Podávajte najnižšiu účinnú dávku a neprekračujte maximálnu dávku 6 ml (2 fľaštičky).

Pacient neužíva: Induktory enzýmov CYP-450 (napr. alkohol, izoniazid, fenobarbitál, rifampicín, karbamazepín, efavirenz alebo nevirapín).

Antibiotiká so známym nefrotoxickým účinkom (napr. tetracyklín, gentamicín, kolistín, polymyxín B alebo amfotericín B).

Súbežné použitie metoxyfluránu s tlmivými látkami na CNS môže spôsobiť aditívne depresívne účinky a pacienti majú byť starostlivo sledovaní.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.